

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of)	
)	
Yousuke MORIUCHI, et al.)	Group Art Unit: Not Available
)	
Application No.: N/A)	Examiner: Not Available
)	
Filed: January 15, 2002)	
)	
For: STENT)	
)	
)	
)	
)	



CLAIM FOR CONVENTION PRIORITY

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign applications in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2001-006759 - Filed January 15, 2001

Japanese Patent Application No. 2001-166672 - Filed June 1, 2001

In support of this claim, enclosed are certified copies of said prior foreign applications. Said prior foreign applications were referred to in the oath or declaration. Acknowledgment of receipt of the certified copies is requested.

Respectfully submitted,

BURNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, L.L.P.

Date: January 15, 2002

By:

Platon N. Mandros
Registration No. 22,124

P.O. Box 1404
Alexandria, Virginia 22313-1404
(703) 836-6620

日本特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

JCE25 U.S. PRO
10/044969
01/15/02

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日

Date of Application:

2001年 1月15日

出願番号

Application Number:

特願2001-006759

出願人

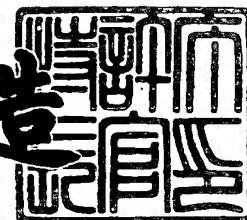
Applicant(s):

テルモ株式会社

2001年11月30日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2001-3104919

【書類名】 特許願

【整理番号】 A000007880

【提出日】 平成13年 1月15日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 29/00

【発明の名称】 柔軟ステント

【請求項の数】 7

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 森内 陽助

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 北岡 孝史

【特許出願人】

 【識別番号】 000109543

 【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100058479

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 鈴江 武彦

 【電話番号】 03-3502-3181

【選任した代理人】

 【識別番号】 100084618

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 村松 貞男

【選任した代理人】

 【識別番号】 100068814

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 坪井 淳

【選任した代理人】

【識別番号】 100092196

【弁理士】

【氏名又は名称】 橋本 良郎

【選任した代理人】

【識別番号】 100091351

【弁理士】

【氏名又は名称】 河野 哲

【選任した代理人】

【識別番号】 100088683

【弁理士】

【氏名又は名称】 中村 誠

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 011567

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書
 【発明の名称】 柔軟ステント
 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 全体として管状に形成され、生体管腔内に挿入し得る第 1 の外径を有し、内部において半径方向外方に向う拡張力が付与されたときに該第 1 の外径よりも大きな第 2 の外径に拡張可能なステントであって、それぞれ互いにステントの軸方向に沿って一定の間隙をもって離間配列された、波型要素からなる複数の環状拡張部材と、相隣る環状拡張部材を該波型要素の山と山同士および／または谷と谷同士において相互に連結する複数の波型連結部材を備え、前記複数の環状拡張部材は、ステントの軸方向に沿って互いにその波型要素の波に位相差を実質的に生じないように配列され、各波型連結部材は、複数の波を有し、かつ相隣る環状拡張部材間の前記間隙において、他の波よりも大きい振幅の波を有することを特徴とする拡張可能な柔軟ステント。

【請求項 2】 全ての相隣る環状拡張部材の波型要素の山と山同士および谷と谷同士が波型連結部材で連結されていることを特徴とする請求項 1 の柔軟ステント。

【請求項 3】 各波型連結部材の幅が、波型要素の幅の $1/2$ 以下であることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の柔軟ステント。

【請求項 4】 各波型連結部材の幅が $0.03\text{ mm} \sim 0.08\text{ mm}$ の範囲にあることを特徴とする請求項 3 に記載の柔軟ステント。

【請求項 5】 各波型連結部材における最も大きな波が、ステントが前記第 1 の外径を有する状態において、波型要素の山または谷の幅よりも大きいことを特徴とする請求項 1 ないし 4 のいずれか 1 項に記載の柔軟ステント。

【請求項 6】 波型連結部材の総延長が、相隣る環状拡張部材の波型要素の山と山または谷と谷との間の直線距離の 1.3 倍以上であることを特徴とする請求項 1 ないし 5 のいずれか 1 項に柔軟ステント。

【請求項 7】 相隣る環状拡張部材間の間隙の幅が、 $0.4 \sim 0.8\text{ mm}$ であることを特徴とする請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載の柔軟ステント。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器等の管腔内に生じた狭窄部若しくは閉塞部の改善に使用される生体内留置用ステントに係り、特にバルーン拡張型のステントに関する。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

ステントは、血管または他の生体内管腔が狭窄または閉塞することによって生じる様々な疾患を治療するために、その狭窄または閉塞部位を拡張し、その内腔を確保するために当該部位に留置させる一般的には管状の医療用具である。

【 0 0 0 3 】

かかるステントのうち、バルーン拡張型ステントは、自己拡張型ステントのような自己拡張機能はなく、目的部位に挿入した後、ステント内でバルーンを拡張させ、バルーンの拡張力によりステントを拡張（塑性変形）させ目的管腔部位の内面に密着させて固定するものである。

【 0 0 0 4 】

【発明が解決しようとする課題】

一般に、ステントの持つべき基本機能として、デリバリー性能と再狭窄予防機能がある。デリバリー性能は、目的の管腔内部位に運ばれ得るステントの機能であり、目的部位まで運ぶことができないと、当然留置することができないので、まさに基本の機能である。特にバルーン拡張型ステントに関し、このデリバリー性能に関与するファクターには、バルーンカテーテルにマウントされた状態でのステント直径、バルーンカテーテルにマウントされた状態でのバルーンとステントの密着性等が含まれるが、とりわけ、バルーンカテーテルにマウントされた状態でのステントの柔軟性が重要である。

【 0 0 0 5 】

バルーンカテーテルにマウントされた状態での柔軟性は、特に屈曲・蛇行している血管に対しても留置されているガイドワイヤーに追隨して進むために必要な物性である。軸方向の柔軟性に乏しいステントは、ガイドワイヤーに追隨できず

に病変部位までデリバリーできないことがある。特に、長いステントではこれが顕著に現れる。また、屈曲してさらに石灰化している病変を通過させるときに、ステントが石灰化した硬い内膜に引っ掛かってそれ以上進まないこともある。特に、ステントが曲がったとき、ストラットの一部が外側に突出し、そこが硬い病変に当接して進まないのである。また、臨床でしばしば生じる問題であるが、ステントが病変部を通過しないために、ステントをガイドングカテーテル内に引き戻す際、ガイドングカテーテルの先端にステントの一部が引っ掛かって回収できないことや、ステントがバルーンカテーテルから脱落することがある。

【0006】

他方、再狭窄予防機能とは、ステントを留置させた部分が再狭窄となることを予防し得る機能である。この再狭窄の発生機序は、未だ完全に解明されていないこと、および臨床研究では病変形態が複雑多岐であるため、ステントによる再狭窄比較試験を行いにくいこともあって、どのような構造のステントが再狭窄発生率の低下に寄与するかが十分解明されていないのが実情である。しかし、軸方向の柔軟性に乏しいステントは、ステント端縁に再狭窄が発生し易いといわれており、これは硬いために端縁にストレスがかかって血管を刺激するためであると考えられている。このように、ステントを拡張して留置させた後もステントは柔軟な方がよいと考えられる。しかし、一般的にフリーな部分が無いステントは軸方向に硬いため、ステントの端縁における再狭窄率が高いといわれている。

【0007】

したがって、本発明は、拡張前でも拡張後でも軸方向に柔軟なステントを提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明は、上記課題を達成するために、全体として管状に形成され、生体管腔内に挿入し得る第1の外径を有し、内部において半径方向外方に向う拡張力が付与されたときに該第1の外径よりも大きな第2の外径に拡張可能なステントであって、それぞれ互いにステントの軸方向に沿って一定の間隙をもって離間配列された、波型要素からなる複数の環状拡張部材と、相隣る環状拡張部材を該波型要

素の山と山同士および／または谷と谷同士において相互に連結する複数の波型連結部材を備え、前記複数の環状拡張部材は、ステントの軸方向に沿って互いにその波型要素の波に位相差を実質的に生じないように配列され、各波型連結部材は、複数の波を有し、かつ相隣る環状拡張部材間の前記間隙において、他の波よりも大きい振幅の波を有することを特徴とする拡張可能な柔軟ステントを提供する。

【 0 0 0 9 】

本発明において、全ての相隣る環状拡張部材の波型要素の山と山同士および谷と谷同士が波型連結部材で連結されていることが好ましい。

【 0 0 1 0 】

各波型連結部材の幅は、波型要素の幅の $1/2$ 以下であることが好ましく、具体的には、各波型連結部材の幅は $0.03\text{ mm} \sim 0.08\text{ mm}$ の範囲にあることが好ましい。

【 0 0 1 1 】

また、各波型連結部材における最も大きな波は、ステントが第 1 の外径を有する状態において、波型要素の山または谷の幅よりも大きいことが好ましい。さらに波型連結部材の総延長が、相隣る環状拡張部材の波型要素の山と山または谷と谷との間の直線距離の 1.3 倍以上であることが好ましい。

【 0 0 1 2 】

また、相隣る環状拡張部材間の間隙の幅は、 $0.4 \sim 0.8\text{ mm}$ であることを特徴とする請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載の柔軟ステント。

【 0 0 1 3 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明を図面を参照して詳細に説明する。

【 0 0 1 4 】

本発明の柔軟ステントは、全体として管状に形成され、生体管腔内に挿入し得る第 1 の外径を有し、内部において半径方向外方に向う拡張力が付与されたときに第 1 の外径よりも大きな第 2 の外径に拡張可能なものである。

【 0 0 1 5 】

図 1 は、本発明のステントをバルーンカテーテルにマウントした状態、すなわち生体管腔内に挿入し得るように十分に小さな第 1 の外径を有する状態（非拡張状態）における本発明の一実施の形態に係るステントの拡大展開図である。図 2 は、図 1 に示すステントの一部を拡大して示す図である。

【 0 0 1 6 】

図 1 に示すステント 1 0 は、複数（例えば 1 0 個）の環状拡張部材 1 1 と相隣る環状拡張部材 1 1 を連結する波型連結部材 1 2 を備える。

【 0 0 1 7 】

環状拡張部材 1 1 は、それぞれ、その内部において半径方向外方に広がる力が付与されたとき、上記第 1 の外径よりも大きな第 2 の外径に拡張し、当該力が除去されたとき、その拡張された形状を保持するものであって、それぞれ、波型要素 1 1 1 により構成されている。各波型要素 1 1 1 は、拡張部材 1 1 の周方向に交差するようにその波の山と谷が周期的に出現するように環状に形成されている。すべての波型要素 1 1 1 は、図 1 に示すように、同一形状であることが好ましい。図 1 に示されるように、かかる波型要素 1 1 1 から構成される環状拡張部材 1 1 は、相隣る波型要素 1 1 1 の波の位相差を実質的に生じることなく、互いに平行に所定の間隔 d （図 2 を参照）をもってステント 1 0 の（長手）軸方向（図 1 中 X で表示）に配列されている。すなわち、環状拡張部材 1 1 は、相隣る環状拡張部材 1 1 における山と山、谷と谷がステント 1 0 の軸方向に平行に整列するように配置されている（波の山と谷は、波型要素 1 1 1 の一方の側の屈曲部を山としたとき、他方の側の屈曲部が谷と規定されるものである。以下、便宜的に、図 1 および図 2 において、左側の屈曲部を山（図 2 において、M で表示）といい、右側の屈曲部を谷（図 2 において、V で表示）という）。図 1 に示す態様において、各波型要素 1 1 1 は、6 つの山 M と 6 つの谷 V を有する。

【 0 0 1 8 】

環状拡張部材 1 1 を構成する波型要素 1 1 1 の波形に特に制限はないが、図 1 および図 2 に示すように、ほぼ U 字形状であることが好ましい。より詳細には、この U 字形状の波型要素 1 1 1 は、図 2 を参照すると、ほぼ直線状のセグメント 1 1 1 a とこの直線状セグメント 1 1 1 a を接続する湾曲セグメント 1 1 1 b に

より構成され、相隣る直線状セグメント 1 1 1 a は、それぞれ、それらの端部において、互い違いに 1 つの湾曲セグメント 1 1 1 b により接続されている。

【 0 0 1 9 】

波型連結部材 1 2 は、図 2 に明記するように、相隣る環状拡張部材 1 1 の波型要素 1 1 1 において山と山同士を接続する波型山連結要素 1 2 1 と谷と谷同士を連結する波型谷連結要素 1 2 2 とを含む。このステントの場合、山連結要素 1 2 1 は、左側の山 M から右側の山 M に連結している。山連結要素 1 2 1 は、相隣る直線状セグメント 1 1 1 a の間の間隙において、複数の（例えば 2 つの）小さな波 1 2 1 a 及び 1 2 1 b を有し、相隣る環状拡張部材 1 1 の間では、他の波 1 2 1 a、1 2 1 b よりも振幅の大きな波 1 2 1 c を有する。相隣る環状拡張部材 1 1 の間の間隙で他の波よりも振幅の大きな波 1 2 1 c を有することにより、ステント 1 0 の柔軟性が増大する。山連結要素の波の形状は V 字型でもよいが、曲げたときの方向性がでにくい S 字型の方が好ましい。すべての山連結要素 1 2 1 は、同一形状であることが好ましい。なお、図 1 および図 2 には、山連結要素 1 2 1 は、相隣る直線状セグメント 1 1 1 a の間に 2 つの小さな波を有し、相隣る環状拡張部材 1 1 の間に 1 つの大きな波を有するものとして示したが、これに制限されるものではなく、山連結要素は、複数の波を有し、かつ相隣る環状拡張部材間の間隙において、他の波よりも大きい振幅の波を有すればよい。

【 0 0 2 0 】

波型谷連結要素 1 2 2 は、左側の谷 V から右側の谷 V に連結している。谷連結要素 1 2 2 は、山連結要素 1 2 1 と同様、相隣る直線状セグメント 1 1 1 a の間の間隙において、複数の（例えば 2 つの）小さな波 1 2 2 a 及び 1 2 2 b を有し、相隣る環状拡張部材 1 1 の間では、他の波 1 2 2 a、1 2 2 b よりも振幅の大きな波 1 2 2 c を有する。相隣る環状拡張部材 1 1 の間の間隙で他の波よりも振幅の大きな波 1 2 2 c を有することにより、ステント 1 0 の柔軟性が増大する。大きな波 1 2 2 c は、その波高が相隣る直線状セグメント 1 1 1 a の間の間隙の幅よりも大きいことが好ましい。谷連結要素 1 2 2 の波の形状は V 字型でもよいが、曲げたときの方向性がでにくい S 字型の方が好ましい。また、すべての谷連結要素 1 2 2 は、図 1 に示すように、同一形状であることが好ましい。なお、図

1 および図 2 には、谷連結要素 1 2 2 は、相隣る直線状セグメント 1 1 1 a の間で 2 つの小さな波を有し、相隣る環状拡張部材 1 1 の間で 1 つの大きな波を有するものとして示したが、これに制限されるものではなく、谷連結要素 1 2 2 は、複数の波を有し、かつ相隣る環状拡張部材間の間隙において、他の波よりも大きい振幅の波を有すればよい。本発明の特に好ましい態様において、山連結要素 1 2 1 と谷連結要素 1 2 2 は、図 1 に示すように、すべて同じ形状であり、向きが異なるだけである。また、相隣る拡張部材 1 1 を構成する波型要素のすべての山と山および谷と谷は、連結部材 1 2 により連結されていることが好ましい。

【 0 0 2 1 】

本発明において、拡張前後の柔軟性を一層高める観点から、波型連結部材の大きな波（相隣る拡張部材 1 2 間の間隙に存在する波）は、その波高 H（図 2 を参照）が、環状拡張部材 1 1 を構成する波型要素 1 1 1 の山 M または谷 V の幅 w よりも大きいことが好ましい。山 M または谷 V の幅 w は、ステントを展開した状態において、1 つの湾曲セグメントが 2 つの直線状セグメント 1 1 1 a と接続する 2 点 P 1 と P 2 の間の距離である。

【 0 0 2 2 】

環状拡張部材 1 1 は、拡張されたときに変形し、その変形した状態を保持して血管が収縮する時の力に対抗するだけの対抗力を示すことが必要であるから、一定以上の幅と厚みを有することが好ましい。他方、連結部材 1 2 は、環状拡張部材 1 1 同士が離れずに一定の距離を保つようにするだけの役割を持つだけでよいとすれば、かなり細い幅でもよい。しかし、連結部材 1 2 にも血管を拡張・保持する働きを持たせようとするれば、拡張部材と同じ程度の幅と厚みが必要となり、それによって拡張保持力は高いが、相対的に柔軟性の乏しいステントになる。

【 0 0 2 3 】

しかしながら、本発明は、拡張前にも拡張後にも軸方向に柔軟性に富むステントを提供することを目的とするものである。本発明者らは、かかる柔軟性について種々検討した結果、連結部材 1 2（山連結要素 1 2 1 と谷連結要素 1 2 2）の幅を、環状拡張部材 1 1 を構成する波型要素 1 1 1 の幅の $1/2$ 以下にすることによって、より一層柔軟性が増大し、しかも環状拡張部材 1 1 の間の距離を一定

に保って、ステントの機能を十分に発揮させることができることを見いだした。具体的には、連結部材 1 2 の幅は、0. 0 3 mm から 0. 0 8 mm が好ましく、さらには 0. 0 4 mm から 0. 0 6 mm がより好ましいことがわかった。

【 0 0 2 4 】

また、環状拡張部材 1 1 間の間隙 d は、あまり広すぎると、ステント 1 0 の柔軟性は増すが、拡張保持の機能を有する拡張部材 1 1 の単位長さ当たりの数が減少するので、相対的に拡張保持力が低くなる。他方、拡張部材 1 1 間の間隙 d があまり狭すぎると、単位長さ当たりの拡張部材 1 1 の数が増加するので相対的に拡張保持力は増すが、相対的に柔軟性が乏しくなる。そこで、拡張保持と柔軟性との相反する要求について両者を適切にバランスさせるべく研究した結果、その間隙 d の幅は 0. 4 mm から 0. 8 mm が好ましく、さらには 0. 5 mm から 0. 7 mm がより好ましいことがわかった。

【 0 0 2 5 】

図 3 は、図 1 に示すステント 1 0 を上記第 2 の外径を有するまで拡張した状態での展開図である。環状拡張部材 1 1 を構成する波型要素 1 1 1 は、図 1 に示す非拡張時の U 字状から V 字状に変形しており、それに伴ってステント 1 0 の径が拡大している。連結部材 1 2 は湾曲していない直線状の血管内でのステント拡張であれば、基本的に、その形状、長さは変化しない。すなわち、ステントを拡張することによって、拡張部材 1 1 の軸方向の長さは変化するが、連結部材 1 2 で連結された相隣る山または谷が同じ方向に同じ長さだけ変化するため、連結部材 1 2 の長さは変化しないことになる。これに対し、拡張部材 1 1 の波型要素 1 1 1 の波が 1 8 0 度位相が異なっていると、即ち波型要素 1 1 1 の波の山と谷が連結されていると、拡張の際に拡張部材 1 1 間の距離が離れ、連結部材 1 2 も伸びる。本発明のステントにおいては、拡張部材 1 1 は、その波型要素 1 1 1 の波の位相差がないように互いに軸方向に配列されているので、ステントが極端に拡張された場合でもその全長が変化し難い（実質的に変化しない）という利点が得られる。拡張によりステントの全体の長さが短くなると、目的とする血管の狭窄部の全体を拡張できなかったり、X 線造影下において想定していた配置部位と実際のステントの配置状態との間にズレが生じることがあり、有効な狭窄部の改善を

行えない場合があるのである。

【0026】

また、連結部材12が波型であると、上に述べたようにステントの柔軟性が増大するばかりでなく、側枝の治療が実施しやすいという利点も得られる。特に冠動脈に留置させるステントにおいてその利点は顕著である。冠動脈は、メインの太い血管（以下、本管という）に様々な側枝（本管より細い血管が本管より分岐している血管をいう）を有する。狭窄が本管と側枝との分岐部にある場合、その分岐部を含めてステントを留置させることがある。その際、ステントを留置させる結果、側枝の狭窄度がより増加したり、閉塞してしまうことがある。多くの場合、側枝は細い血管なので臨床症状や心筋梗塞は生じないが、時に、胸痛や梗塞症状を呈し、何らかの治療が必要な場合が生じる。

【0027】

その場合、図3に示すステントの隙間21を通して側枝にガイドワイヤーを挿入し、そのガイドワイヤーに沿わせてバルーンカテーテルを狭窄部にデリバリーして拡張して治療する。ほとんどの場合、狭窄部は側枝の入り口に存在するのでステントの壁もいっしょに拡張することになる。また十分拡張の効果を発揮するためには側枝の血管径に近く、できるだけ大きいバルーンで拡張する必要がある。バルーンを拡張するとステントの隙間21を規定する波型要素111の半分部111h、円周方向に隣り合う山連結要素121と谷連結要素122、波型要素111の半分部111h1と軸方向に隣接する波型要素111の半分部111h2がバルーンの拡張に伴って、ほぼ円形に変形される。前述の如くできるだけ大きいバルーンで拡張することが好ましいので、この周囲の長さは長い方がよい。本発明においては、連結部材12が波型なので、直線である場合よりも前記隙間21の周囲長は長く、大きなバルーンを使用できるという利点を有する。かかる観点から、各波型連結部材12は、その総延長が、相隣る環状拡張部材11の山と山または谷と谷との間の直線距離の1.3倍以上であることが特に好ましい。

【0028】

ステント10の形成材料としては、生体適合性を有するものが好ましく、例えば、ステンレス鋼、タンタルもしくはタンタル合金、白金もしくは白金合金、金

もしくは金合金、コバルト基合金等を例示することができる。またステント形状を作製した後に貴金属メッキ（金、プラチナ）を施してもよい。ステンレス鋼としては、最も耐腐食性のある SUS 3 1 6 L が好適である。さらに、ステント 1 0 の最終形状を作成したのち、焼なましすることが好ましい。焼なましを行うことにより、ステント全体の柔軟性および可塑性が向上し、屈曲した血管内での留置性が良好となる。焼なましを行わない場合に比べて、ステントを拡張した後の拡張前形状に復元しようとする力、特に、屈曲した血管部位で拡張したときに発現する直線状に復帰しようとする力が減少し、屈曲した血管内壁に与える物理的な刺激が減少し、再狭窄の要因を減少させることができる。焼なましは、ステント表面に酸化被膜が形成されないように、不活性ガス雰囲気下（例えば、アルゴンガス）にて、900～1200℃に加熱したのち、ゆっくりと冷却することにより行うことが好ましい。

【 0 0 2 9 】

本発明のステント 1 0 は、金属パイプからステントの部分をくり抜く方法を用いて好ましく製造することができる。パイプからステントをくり抜く方法としては種々の方法を採用することができる。例えば、フォトファブ리케이션と呼ばれるマスキングと化学薬品を使用したエッチング方法、型による放電加工法、機械的な切削加工法がある。

【 0 0 3 0 】

最も簡単で加工精度の高い方法は、レーザー加工法によるものである。レーザー加工機としては、NEC社製のYAGレーザー（商品名SL116E）を用いることができる。金属パイプを軸がぶれないようにチャック機構のついた回転モーター付治具にセットし、これを数値制御可能なXYテーブル上にセットする。そして、XYテーブルおよび回転モーターをパーソナルコンピュータに接続し、パーソナルコンピュータの出力が、XYテーブルの数値制御コントローラーおよび回転モーターに入力されるように設定する。パーソナルコンピュータ内には図面ソフトが記憶されており、ここに図1に示すような構図のステントの展開図面を入力する。このパーソナルコンピュータより出力される図面データに基づいて、XYテーブルおよび回転モーターを駆動させる。そこにレーザーを照射するこ

とにより、図1に示すような形状のステント構造物を作成する。このようなシステムに限らず、レーザー加工機が駆動するいわゆるレーザーマーカ（ガルバノメーター方式）であってもよい。

【0031】

ここで、バルーン拡張型ステントを用いる場合の代表的なステント留置手技として、冠動脈ステントの留置手技について簡単に説明すると、まず、種々のカテーテルを血管の中に導入するために血管を確保すべく、適切な血管（主に、大腿動脈、肘動脈、橈骨動脈）にシースを留置する。シースは薄肉のプラスチックチューブの末端に、血液の漏洩を防止し、かつカテーテル類が挿入、抜去し得る弁を備えたデバイスである。このシースを通してガイディングカテーテルと呼ばれるカテーテルを挿入し、その先端を右または左の冠動脈口に固定する。これにより、体外から冠動脈へ至る通路が形成される。

【0032】

次に、ガイディングカテーテルに例えば直径約0.36mm（0.014インチ）の細いガイドワイヤーを挿入し、冠動脈の狭窄部を通過させた後、そのガイドワイヤーに沿わせて、先端にバルーンを備えたバルーンカテーテルを挿入し、狭窄部でバルーンを拡張して狭窄部を広げた後、バルーンカテーテルを抜去する。しかる後、ガイディングカテーテルから造影剤を注入し、狭窄部の拡張具合を確認する。狭窄部が十分に拡張されており、不具合がなければこれで手技を終了するが、拡張が不十分であったり、内膜が剥離している場合には、ステントを留置する操作を次に実施する。

【0033】

すなわち、ステントをバルーンカテーテルのバルーン（折り畳まれた状態にある）にマウントし、このバルーンカテーテルを上記と同様にガイドワイヤーに沿ってバルーンカテーテルを狭窄部まで進行させ、X線透視下でバルーンカテーテルの先端を狭窄部内に位置させて位置を確認する。しかる後、バルーン内に造影剤を高圧で注入しその力でバルーンを拡張させる。バルーンの拡張により、ステントは、半径方向に径が広がるように塑性変形して図3に示すように拡張（膨張）し、狭窄部を押し広げる。次に、バルーンの圧力を除去して収縮させる。ステ

ントは、塑性変形による拡張保持力（形状保持力）があるので収縮せずその位置にとどまり、血管を拡張した状態を維持し続け、血流障害を改善する。

【 0 0 3 4 】

【実施例】

以下、本発明を具体的な実施例に沿ってさらに説明する。

【 0 0 3 5 】

ステンレス鋼（S U S 3 1 6 L）の直径1.4 mm、肉厚0.10 mmの長尺パイプを長さ100 mmに切断し、このステンレス鋼パイプ片からレーザー加工法により所望のステントを製造した。レーザー加工機としては、N E C社製のY A Gレーザー（商品名S L 1 1 6 E）を用いた。ステンレス鋼パイプ片を軸がぶれないようにチャック機構のついた回転モーター付治具にセットし、これを数値制御可能なX Yテーブル上にセットした。そして、X Yテーブルおよび回転モーターをパーソナルコンピュータに接続し、パーソナルコンピュータの出力が、X Yテーブルの数値制御コントローラーおよび回転モーターに入力されるように設定した。パーソナルコンピュータ内には図面ソフトが記憶されており、ここに図1に示すような構図のステントの展開図面を入力した。かくして、パーソナルコンピュータより出力される図面データに基づいて、X Yテーブルおよび回転モーターを駆動させ、それに伴って移動するステンレス鋼パイプ片にレーザーを照射することにより、図1に示すような形状のステント構造物を作成した。なお、レーザー光がパイプを貫通することを防ぐため、パイプの中に心棒を挿入した。このレーザー加工条件は、電流値25 A、出力1.5 W、駆動スピード10 mm/分であった。

【 0 0 3 6 】

このようにして、図1に示す形状のステントを作製した。作製されたステントは、全長が15 mm、外径が1.4 mmであり、各拡張部材を構成する波型要素の幅は、0.11 mm、各連結部材の幅は0.05 mmであった。このステントをデリバリーバルーンにマウントしたところステントの外径は約1.0 mmとなり、波型要素の山／谷の幅は0.36 mmとなり、連結部材の一番大きな波の高さは0.50 mmであって、波の高さのほうが波型要素の山／谷の幅より大きか

った。また、相隣る拡張部材間の距離は、0.51mmであった。各連結部材の総延長は、2.13mmであった。そして、相隣る拡張部材における山と山、若しくは谷と谷の直線距離は1.55mmであった。

【0037】

前述のステントの隙間21の周囲長は6.35mmであった。これを円の直径に換算すると2.02mmである。一方、山と山が直線の連結部材で連結されると仮定すると、その時のステントの隙間の周囲長は4.80mmとなる。これを円の直径に換算すると1.53mmである。従って、本発明のステントを用いれば、側枝に対して2.0mmのバルーンを用いることができるが、連結部材が直線の場合は1.5mmのバルーンしか用いることしかできない。断面積でいえば、直径2.0mmは直径1.5mmの1.7倍となりこの点で有利である。これには、波型連結部材の幅が小さいため、バルーンを拡張したとき、容易にバルーンに沿って変形することも寄与していると思われる。

【0038】

【発明の効果】

本発明のステントは、特に環状拡張部材が複数の波を有する波型連結部材により連結されているため、拡張前でも拡張後でも軸方向における柔軟性に優れている。従って、本発明のステントをデリバリーするとき、屈曲していて石灰化しているような難しい病変でもデリバリーすることが可能であり、また、屈曲した病変に留置しても、ステントが容易に曲がる柔軟性を有するため、ステント端縁での再狭窄を防止することが期待できる。さらには、本発明のステントは、複数の波を有する波型連結部材を備えており、その総延長は直線に較べて長いので、側枝に対しより大きなバルーンを適用できるという利点を有する。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の一実施の形態によるステントの拡張前の拡大展開図。

【図2】

図1に示すステントの一部を拡大して示す展開図。

【図3】

図 1 に示すステントの拡張後の展開図。

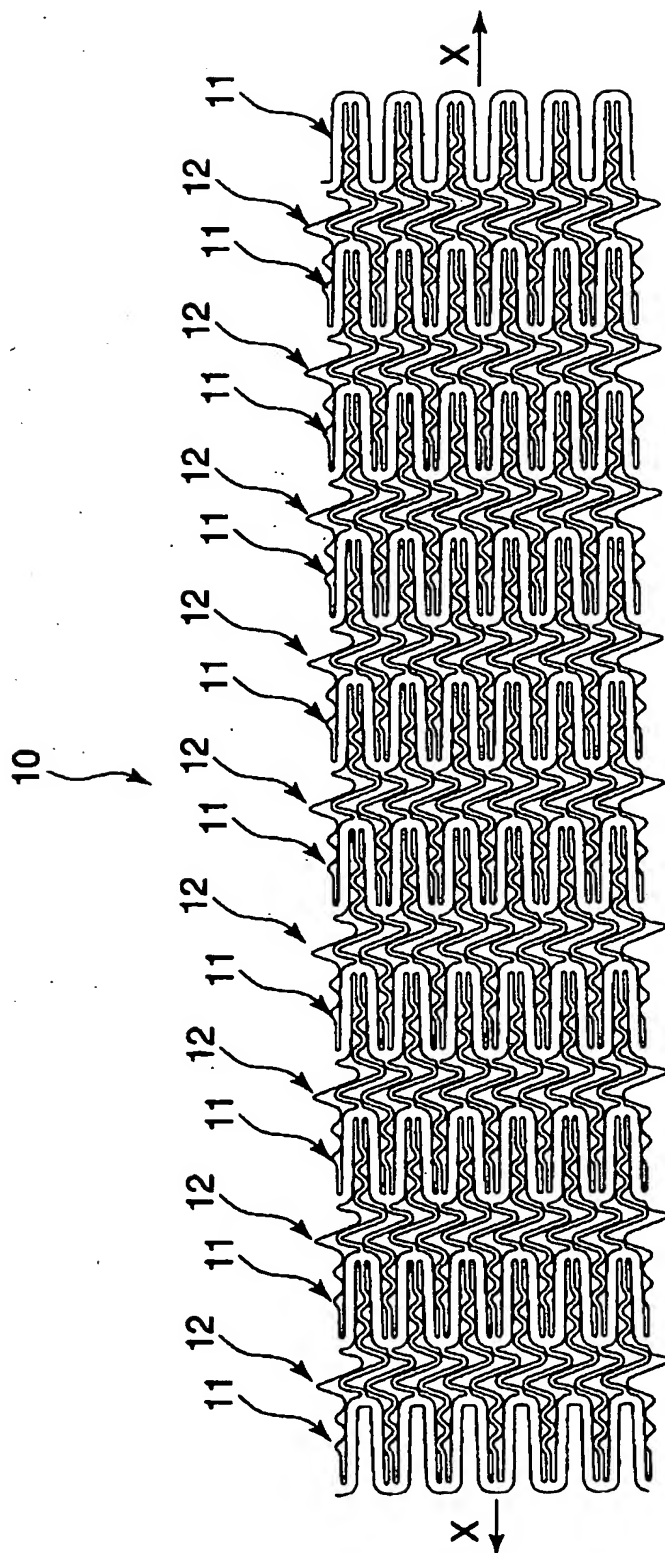
【符号の説明】

- 1 1 …環状拡張部材
- 1 2 …波型連結部材
- 1 1 1 …波型要素
- 1 1 1 a …波型要素の直線状セグメント
- 1 1 1 b …波型要素の湾曲セグメント
- 1 1 1 h 1, 1 1 1 h 2 …波型要素の半分部
- 1 2 1 …波型山連結要素
- 1 2 2 …波型谷連結要素
- 1 2 1 a, 1 2 1 b, 1 2 2 a, 1 2 2 b …波型連結部材の小さな波
- 1 2 1 c, 1 2 2 c …波型連結部材の大きな波
- 2 1 …ステント拡張時の隙間
- M …波型要素の山
- V …波型要素の谷
- X …ステントの軸方向

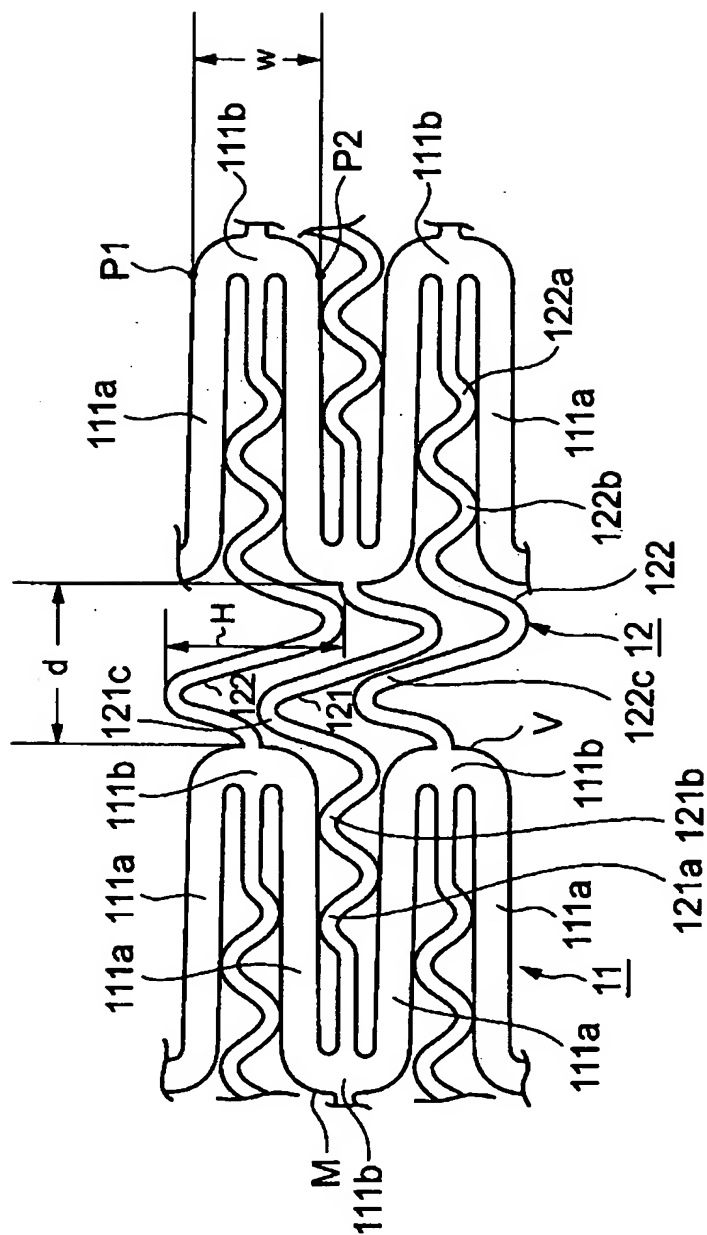
【書類名】

図面

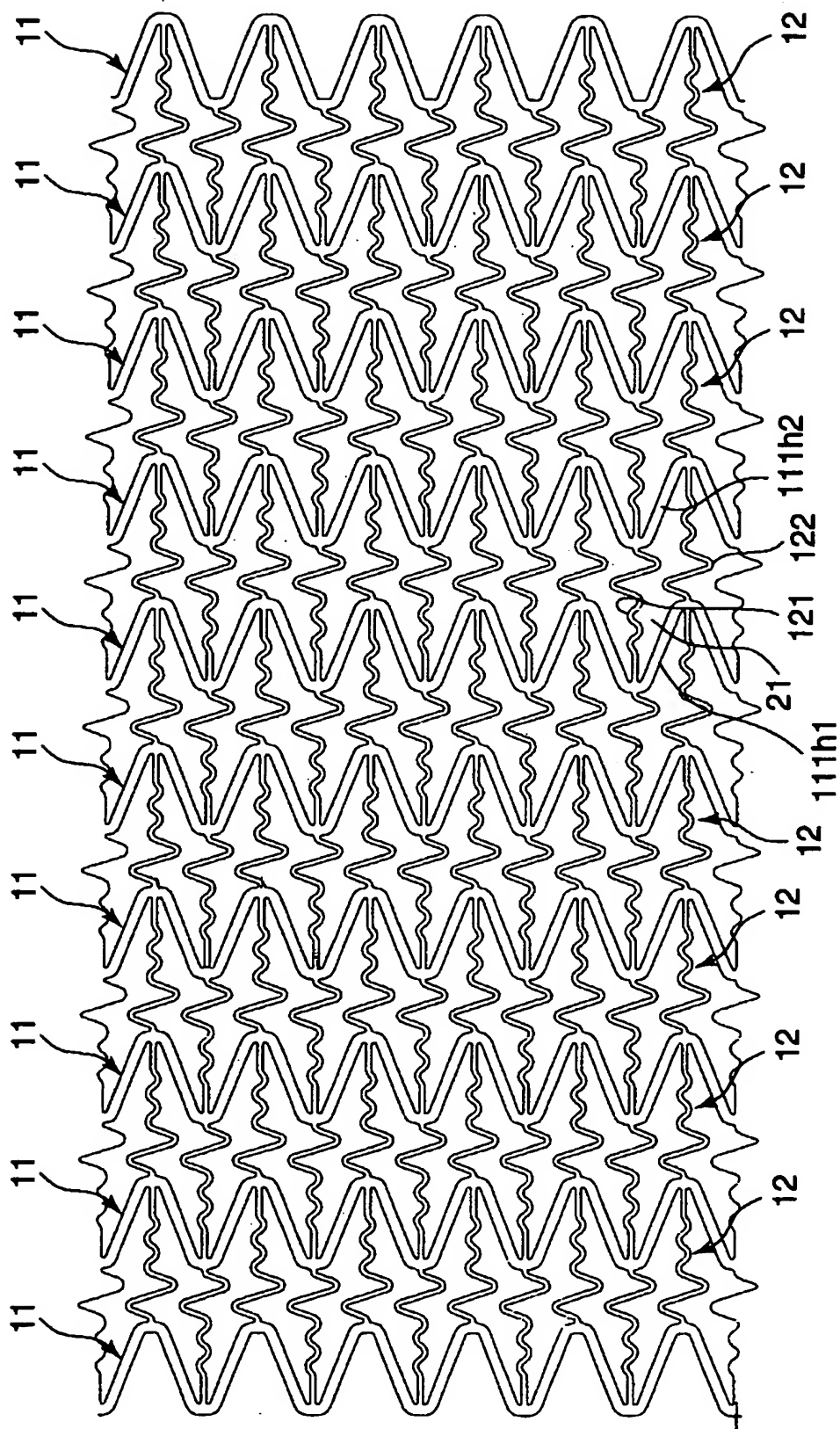
【図 1】



【图 2】



【図 3】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 拡張前でも拡張後でも軸方向に柔軟なステントを提供する。

【解決手段】 それぞれ互いにステントの軸方向に沿って一定の間隙をもって離間配列された、波型要素（１１１）からなる複数の環状拡張部材（１１）と、相隣る環状拡張部材（１１）を波型要素（１１１）の山と山同士および／または谷と谷同士において相互に連結する複数の波型連結部材（１２）を備える。複数の環状拡張部材（１１）は、ステントの軸方向に沿って互いにその波型要素（１１１）の波に位相差を実質的に生じないように配列される。各波型連結部材（１２）は、複数の波を有し、かつ相隣る環状拡張部材（１１）間の前記間隙において、他の波よりも大きい振幅の波を有する。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000109543]

1. 変更年月日	1990年 8月11日
[変更理由]	新規登録
住 所	東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
氏 名	テルモ株式会社